AVERTISSEMENT: La Pharmacie tient en stock différents médicaments étrangers dont la notice d'information n'est pas forcément en français. Afin de faciliter l'utilisation de ces produits, nous mettons à disposition ci-après une notice à but d'information en français sans valeur légale. Les informations sont reproduites sans modifications de sources diverses et concernent soit le produit en stock, soit un produit similaire disponible sur le marché français.

Pour plus d'informations, veuillez consulter l'Assistance pharmaceutique au 31 080.

Produit HUG :	**INFANRIX HEXA® fiol sec 0.5ml (1x10)**
DCI :	vaccin (anatoxine diphtérique, tétanique, coquelucheux, hépatite B, virus poliomyélitique, polysaccharide capsulaire de *Haemophilus influenzae*)
Code article :	431617
Provenance :	allemagne
Produit similaire :	INFANRIX HEXA®
Source d'information :	Compendium (consulté le 12.2013)

Remarque :	*Produit allemand qui remplace transitoirement le produit suisse.* *Produit de la chaine du froid (2-8°C)*

La pharmacie des HUG décline toute responsabilité en cas d'utilisation des informations disponibles sur son site internet hors des HUG

Infanrix® hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib)

GLAXOSMITHKLINE

Composition

Principes actifs

Anatoxine diphtérique, anatoxine tétanique, anatoxine coquelucheuse (PT); hémagglutinine filamenteuse (FHA) de *B. pertussis*; pertactine (PRN) de *B. pertussis*; antigène de surface recombinant du virus de l'hépatite B (HBsAg); virus poliomyélitique inactivé de type 1 (Mahoney), virus poliomyélitique inactivé de type 2 (MEF-1), virus poliomyélitique inactivé de type 3 (Saukett); polysaccharide capsulaire de *Haemophilus influenzae* de type b purifié et lié par covalence à l'anatoxine tétanique (PRP-T).

Excipients

Dans le composant DTPa-HepB-IPV: hydroxyde d'aluminium et phosphate d'aluminium; chlorure de sodium; traces de formaldéhyde, de milieu M199, de polysorbate 20 et 80, de sulfate de néomycine, de sulfate de polymyxine, de glycine, de chlorure de potassium, de phosphate disodique et de dihydrogénophosphate de potassium; aqua ad iniectabilia ad 0,5 ml.

Dans le composant Hib: lactose, phosphate d'aluminium.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Substance sèche et suspension injectable.

Une dose de vaccin (0,5 ml) contient les composants immunogènes suivants:

anatoxine diphtérique: au moins 30 UI;

anatoxine tétanique: au moins 40 UI;

antigènes coquelucheux:

– anatoxine coquelucheuse (PT): 25 µg;

– hémagglutinine filamenteuse (FHA): 25 µg;

– pertactine (PRN): 8 µg;

antigène de surface du virus de l'hépatite B (HBsAg): 10 µg;

virus poliomyélitique de type 1 (Mahoney): 40 unités antigène D;

virus poliomyélitique de type 2 (MEF-1): 8 unités antigène D;

virus poliomyélitique de type 3 (Saukett): 32 unités antigène D;

polysaccharide capsulaire purifié de Hib, 10 µg lié par covalence à 20–40 µg d'anatoxine tétanique (PRP-T).

Indications/Possibilités d'emploi

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) est indiqué pour la primovaccination et la vaccination de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite et l'*Haemophilus influenzae* de type b chez les nourrissons et les enfants en bas âge.

Infanrix hexa n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant de plus de 36 mois.

Infanrix hexa doit être administré selon les recommandations officielles de vaccination.

Posologie/Mode d'emploi

Posologie usuelle

La dose recommandée de 0,5 ml doit être administrée entièrement.

Primovaccination

Elle se compose de trois vaccinations à des intervalles de 2 mois.

1ère dose à l'âge de 2 mois.

2ème dose à l'âge de 4 mois.

3ème dose à l'âge de 6 mois.

La vaccination par Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) selon le schéma EPI (Expanded Program on Immunisation; vaccination à l'âge de 6, 10 et 14 semaines) ne doit être effectuée que si l'enfant a été vacciné à la naissance contre l'hépatite B.

Si la vaccination contre l'hépatite B a déjà été réalisée à la naissance, Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) peut être administré en remplacement de doses supplémentaires du vaccin contre l'hépatite B à partir de l'âge de 6 semaines. Si une deuxième vaccination contre l'hépatite B est nécessaire avant cette date, il convient d'utiliser un vaccin monovalent contre l'hépatite B.

Vaccination de rappel

Une vaccination de rappel doit être réalisée sur la base des recommandations officielles. Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) peut être administré en rappel, si l'enfant a reçu une primovaccination complète avec chacun des antigènes contenus dans le vaccin, qu'elle ait été réalisée avec des vaccins monovalents ou combinés.

D'autres associations d'antigènes ont été examinées au cours d'études cliniques après la primovaccination par Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) et peuvent être employées pour la vaccination de rappel: DTPa, DTPa+Hib, DTPa-IPV+Hib, DTPa-HepB-IPV.

Mode d'emploi correct

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) doit être injecté par voie intramusculaire profonde.

La composante DTPa-HepB-IPV se présente en seringue pré-remplie, sous forme de suspension blanche trouble. Durant la conservation, un dépôt blanc avec un surnageant clair peut se former. Ceci n'est toutefois pas un signe de perte de qualité.

Le composant Hib lyophilisé du vaccin est contenu sous la forme d'une pastille blanche dans un petit flacon de verre.

Bien agiter la suspension DTPa-HepB-IPV avant son emploi jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène, trouble et blanche. La suspension DTPa-HepB-IPV doit être examinée visuellement avant son administration afin de constater toute présence éventuelle de particules étrangères et/ou d'altérations de l'aspect. Si de telles déviations sont observées, le flacon avec le vaccin doit être jeté.

Reconstitution du vaccin

Après l'ajout de la suspension DTPa-HepB-IPV au composant Hib lyophilisé, le mélange doit être agité vigoureusement jusqu'à ce que le lyophilisat soit complètement dissous.

Le vaccin reconstitué paraît un peu plus trouble que le composant liquide seul. L'efficacité du vaccin n'en est toutefois pas modifiée. Si d'autres altérations sont observées, le vaccin doit être jeté.

Contre-indications

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) ne doit pas être utilisé chez les enfants présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin (y compris néomycine et polymyxine) ni à ceux ayant présenté des signes d'hypersensibilité suite à une administration précédente d'un vaccin contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B, la poliomyélite ou le Hib.

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) est contre-indiqué si l'enfant a souffert d'une encéphalopathie d'étiologie inconnue au cours des 7 jours qui ont suivi une vaccination anticoquelucheuse antérieure. Dans ce cas, il convient de suspendre la vaccination anticoquelucheuse et de poursuivre l'immunisation au moyen de vaccins contre la diphtérie, le tétanos, l'hépatite B, la poliomyélite (vaccin inactivé) et le Hib.

Comme pour les autres vaccins, l'administration d'Infanrix hexa doit être différée chez les sujets atteints d'infections fébriles sévères aiguës. Une infection légère ne représente pas une contre-indication.

Mises en garde et précautions

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire ou intradermique!

Conformément aux «bonnes pratiques de vaccination» habituelles, la vaccination doit être précédée d'une vérification des antécédents médicaux (en particulier en ce qui concerne des vaccinations antérieures et les effets secondaires possibles) et, le cas échéant, d'un examen clinique.

En présence des symptômes suivants, dont la survenue est chronologiquement liée à l'administration d'un vaccin avec des composants coquelucheux, la décision d'administrer des doses supplémentaires contenant des composants coquelucheux doit être soigneusement pesée:

– hausse de la température à ≥40,0 °C dans les 48 heures après la vaccination sans autre cause connue;

– collapsus ou pseudo-état de choc (épisodes d'hypotonie-hyporéactivité) dans les 48 heures après la vaccination;

– pleurs inconsolables persistant pendant plus de 3 heures et survenant dans les 48 heures après la vaccination;

– convulsions avec ou sans fièvre, survenant dans les 3 jours après la vaccination.

Dans certaines circonstances, p.ex. en cas d'incidence élevée de coqueluche, les avantages potentiels de la vaccination peuvent l'emporter sur les risques possibles.

Des antécédents de convulsions fébriles chez l'enfant à vacciner ainsi que des antécédents familiaux de convulsions et de syndrome de mort subite du nourrisson ne sont pas des contre-indications à une vaccination par Infanrix hexa. Des antécédents de convulsions fébriles chez l'enfant à vacciner imposent une attention particulière car de tels effets indésirables peuvent apparaître au cours des 2–3 jours qui suivent la vaccination.

Une infection par le VIH ne constitue pas une contre-indication à la vaccination par Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib). Après la vaccination, la réaction immunitaire souhaitée peut faire défaut chez les patients immunodéprimés.

Comme pour toute vaccination, le rapport bénéfice/risque de réaliser une vaccination par Infanrix hexa ou de la reporter, chez un nourrisson ou un enfant souffrant d'une maladie neurologique sévère qu'elle soit nouvelle ou évolutive doit être évalué avec attention.

Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié doit toujours être disponible et une surveillance de l'enfant vacciné doit être assurée pour les rares cas de réaction anaphylactique secondaire à la vaccination.

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) doit être administré avec prudence chez les enfants présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation sanguine car une hémorragie peut survenir à la suite d'une injection intramusculaire chez ces enfants.

Une réponse immunitaire protectrice ne peut être obtenue chez tous les sujets vaccinés.

Infanrix hexa ne prévient pas les maladies provoquées par d'autres agents pathogènes que *Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis*, le virus de l'hépatite B, les poliovirus ou l'*Haemophilus influenzae* de type b. Toutefois, on peut supposer qu'une immunisation peut permettre de prévenir une hépatite D car cette dernière ne survient pas sans une hépatite B.

Le polysaccharide capsulaire de Hib étant éliminé dans les urines, un test urinaire positif peut être obtenu 1–2 semaines après la vaccination. Il convient d'effectuer d'autres examens pour être en mesure de confirmer une infection à Hib pendant cette période.

Des données d'études cliniques montrent un taux plus élevé de fièvre lors de l'administration concomitante d'Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) et d'un vaccin pneumococcique conjugué (Prevenar®) que lors de l'administration d'Infanrix hexa seul. Les réactions fébriles étaient en général modérées (39 °C ou moins) et de nature passagère

(voir aussi sous «Effets indésirables»). Un traitement par des antipyrétiques peut être envisagé.

Des données limitées concernant 169 prématurés montrent qu'Infanrix hexa peut être utilisé chez les prématurés. Une réponse immunitaire plus faible peut être observée et le degré de protection clinique reste incertain.

Le risque potentiel d'apnées et la nécessité d'une surveillance respiratoire pendant 48–72 heures doivent être pris en considération dans le cadre de la primovaccination des grands prématurés (nés avant la fin de la 28^{e} semaine de grossesse) et en particulier de ceux ayant des antécédents de signes d'immaturité pulmonaire. Les bénéfices de la vaccination étant élevés chez ces nourrissons, celle-ci ne doit pas leur être refusée ni être reportée.

Une syncope (évanouissement) peut survenir après toute vaccination, voire même avant, comme réaction psychogène à l'injection. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

Interactions

Les données concernant l'innocuité et l'efficacité de l'administration concomitante d'Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) et d'un vaccin rougeole-oreillons-rubéole sont insuffisantes pour permettre de formuler des recommandations.

Les données portant sur l'administration concomitante d'Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) et d'un vaccin pneumococcique conjugué (Prevenar) lors d'une primovaccination avec 3 doses de vaccin ne fournissent aucun indice évoquant une interférence cliniquement significative au niveau de la réponse en anticorps aux allergènes individuels.

Un plus grand nombre de cas de fièvre a été rapporté après l'administration concomitante d'Infanrix hexa et de Prevenar (voir sous «Effets indésirables»).

Comme avec d'autres vaccins, une réponse immunitaire adéquate peut faire défaut chez les patients sous traitement immunosuppresseur.

Grossesse / Allaitement

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) n'étant pas destiné à l'adulte, on ne dispose pas de données suffisantes concernant une utilisation pendant la grossesse et l'allaitement chez l'être humain, ni d'études de reproduction adéquates chez l'animal.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Sans objet.

Effets indésirables

Etudes cliniques

Le profil d'effets secondaires suivant provient des données de plus de 16'000 enfants.

Comme cela a été observé avec d'autres vaccins DTPa et des combinaisons de vaccins contenant DTPa, une augmentation de la réactogénicité locale et des cas de fièvre a été rapportée après la vaccination de rappel par Infanrix hexa par rapport à la primovaccination. Au cours d'études cliniques, un gonflement oedémateux ayant entraîné occasionnellement une augmentation du volume de l'extrémité dans laquelle le vaccin avait été injecté a été observé avec une fréquence de 2,3% après l'administration d'une dose de rappel d'Infanrix hexa. Toutes ces réactions ont disparu sans séquelles.

Etudes cliniques sur la co-administration

Au cours des études cliniques dans lesquelles des sujets vaccinés ont reçu Infanrix hexa en même temps que Prevenar comme dose de rappel (4ème dose), une fièvre ≥38,0 °C a été rapportée chez 43,4% des enfants ayant reçu les deux vaccins simultanément. Dans le groupe vacciné par Infanrix hexa seul, une telle fièvre a été rapportée dans 30,5% des vaccinations. Une fièvre >39,5 °C a été observée chez 2,6% des enfants vaccinés à la fois par Prevenar et Infanrix hexa et chez 1,5% des enfants ayant reçu Infanrix hexa seul.

L'incidence de fièvre suite à la co-administration de ces deux vaccins était plus faible suite à la primovaccination que suite à la vaccination de rappel.

Liste récapitulative des effets indésirables des études cliniques
Les fréquences par dose sont définies comme suit:

Très fréquent: (≥1/10), fréquent: (≥1/100, <1/10), occasionnel: (≥1/1'000, <1/100), rare: (≥1/10'000, <1/1'000), très rare: (<1/10'000).

Infections et infestations
Occasionnels: infections des voies respiratoires supérieures.

Troubles du système immunitaire
Fréquents: infections virales, candidoses, otite moyenne.

Occasionnels: infections.

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Très fréquents: perte d'appétit (17,8%).

Troubles psychiatriques
Très fréquents: fatigue/abattement (29,7%), irritabilité (37,4%), pleurs inhabituels (12,3%), agitation (19,7% après la primovaccination, 19,0% après la vaccination de rappel).

Fréquents: irritabilité.

Occasionnels: insomnie.

Troubles du système nerveux
Occasionnels: somnolence.

Très rares: crises convulsives (avec ou sans fièvre); troubles de la conscience ou perte de conscience; collapsus ou pseudo-état de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité).

Troubles oculaires
Fréquents: conjonctivite.

Organes respiratoires
Fréquents: infections des voies respiratoires supérieures, bronchite, toux*, rhume, pharyngite.

Occasionnels: bronchospasme, laryngite, stridor.

Très rares: respiration irrégulière, apnée.

Troubles gastro-intestinaux
Fréquents: diarrhée, entérite, gastroentérite, vomissements.

Occasionnels: douleurs abdominales, constipation.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés
Fréquents: éruption cutanée, dermatite, prurit.

Occasionnels: eczéma.

Très rares: urticaire.

Troubles généraux et accidents liés au site d'administration
Corps entier
Très fréquents: fièvre ≥38 °C (23,5%), pleurs inhabituels (12,3%), agitation (19,5%).

Fréquents: fièvre >39,5 °C.

Très rares: réactions allergiques (incluant éruption cutanée et prurit), réactions anaphylactiques (incluant urticaire).

Au site d'injection
Très fréquents: douleurs (25,9%), rougeur (35,2%), gonflement (25,9%), gonflement local au site d'injection (≤50 mm) (après la primovaccination: 23,8%, grade 3 [>20 mm] 3,1%; après la vaccination de rappel: 34,1%, grade 3: 7,8%).

Fréquents: gonflement local au site d'injection (>50 mm)**, induration au site d'injection.

Occasionnels: gonflement diffus du membre dans lequel a été effectuée l'injection, en partie avec implication du membre voisin.

Très rares: gonflement de tout le membre autour du point d'injection.

Surveillance post-marketing
Troubles de la circulation sanguine et lymphatique:

Gonflement des ganglions lymphatiques, thrombocytopénie.

Troubles du système immunitaire
Réactions allergiques (incluant éruption cutanée et prurit), réactions anaphylactiques, réactions anaphylactoïdes (incluant urticaire et angio-oedème*).

Troubles du système nerveux
Crises convulsives (avec ou sans fièvre); troubles de la conscience ou perte de conscience; collapsus ou pseudo-état de choc (épisode d'hypotonie-hyporéactivité).

Organes respiratoires
Respiration irrégulière, apnée (pour les grands prématurés, voir «Mises en garde et précautions»).

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés
Oedème angionévropathique*.

Au site d'injection
** Induration au site d'injection, gonflement de tout le membre autour du site d'injection. Chez les enfants primovaccinés avec un vaccin anticoquelucheux acellulaire, le risque de survenue d'une réaction avec un gonflement après l'administration d'une dose de rappel est plus important que chez les enfants ayant été primovaccinés avec un vaccin anticoquelucheux à germes entiers. Ces réactions ont habituellement disparu en l'espace de 4 jours.

* Observé avec d'autres vaccins DTPa de GlaxoSmithKline.

** Voir sous Surveillance post-marketing, dernier paragraphe.

Expériences avec le vaccin contre l'hépatite B
Près de 100 millions de doses d'Engerix-B® (10 µg) ont été vendues pour des enfants de moins de 2 ans. Dans des cas extrêmement rares, une paralysie, une neuropathie, un syndrome de Guillain-Barré, une encéphalopathie, une encéphalite et une méningite ont été signalés. Aucun rapport causal avec la vaccination n'a pu être établi. Une thrombocytopénie a très rarement été rapportée après l'administration de vaccins contre l'hépatite B.

Surdosage
Aucun cas de surdosage n'est connu.

Propriétés/Effets
Code ATC: J07CA09 (vaccin bactérien et viral combiné)

Les anatoxines diphtérique et tétanique sont obtenues par traitement au formaldéhyde de toxines purifiées de *Corynebacterium diphtheriae* et de *Clostridium tetani*. Les composants du vaccin anticoquelucheux acellulaire sont obtenus par extraction et purification de cultures de *Bordetella pertussis* en phase I, suivies d'une détoxication irréversible de la toxine coquelucheuse par un traitement au glutaraldéhyde et au formaldéhyde et d'un traitement de la HAF et de la PRN au formaldéhyde. HBsAg est obtenu à partir de cultures de levures *(Saccharomyces cerevisiae)* qui expriment l'information génétique pour la formation de la protéine. L'antigène de surface est purifié suite à plusieurs étapes physico-chimiques. Les anatoxines diphtérique et tétanique, les composants coquelucheux acellulaires et hépatite B sont adsorbés sur des sels d'aluminium.

Les trois poliovirus sont cultivés sur lignée cellulaire continue VERO, purifiés et inactivés avec du formaldéhyde.

Les composants DTPa-HepB-IPV sont mis en suspension dans une solution saline.

Le polysaccharide de Hib est obtenu à partir de *Haemophilus influenzae* de type b, souche 20'752, et – après activation avec du bromure cyanogène et addition d'une fonction hydrazide adipique – est conjugué à l'anatoxine tétanique par condensation en présence de carbodiimide. Après purification, le conjugué est adsorbé sur des sels d'aluminium, puis lyophilisé avec du lactose utilisé comme stabilisateur.

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) satisfait aux dispositions de l'OMS relatives à la fabrication de produits biologiques, de vaccins antidiphtériques, antitétaniques,

anticoquelucheux et combinés, de vaccins contre l'hépatite B produits à l'aide des technologies de l'ADN recombinant, de vaccins antipoliomyélitiques inactivés et de vaccins conjugués Hib.

Comme la réponse immunitaire aux antigènes coquelucheux est la même après l'administration d'Infanrix hexa et d'Infanrix DTPa, on s'attend à une même efficacité protectrice des deux vaccins.

Les études suivantes ont montré l'effet protecteur clinique des composants coquelucheux d'Infanrix DTPa contre une coqueluche typique selon la définition de l'OMS (≥21 jours de toux paroxystique):

– Etude prospective en aveugle menée en Allemagne chez des sujets exposés dans leur entourage (schéma de vaccination: 3, 4, 5 mois). D'après les données recueillies de sujets exposés dans l'entourage à un cas typique de coqueluche, l'efficacité protectrice du vaccin était de 88,7%.

– Une étude d'efficacité sponsorisée par le NIH (NIH = National Institute of Health, USA; schéma de vaccination: 2–4–6 mois) a été réalisée en Italie. L'efficacité du vaccin était de 84%. Lors d'un suivi du même groupe de patients, l'efficacité a été confirmée jusqu'à 60 mois après la fin de la primovaccination sans vaccination de rappel contre la coqueluche.

Les résultats d'une étude à long terme en Suède ont montré que les vaccins contre la coqueluche acellulaire sont efficaces chez les nourrissons qui ont reçu la primovaccination à 3 et 5 mois et une vaccination de rappel à l'âge de 12 mois. Les données suggèrent toutefois que l'effet protecteur contre la coqueluche peut diminuer à l'âge de 7 à 8 ans avec ce schéma vaccinal (3–5–12 mois). Une 2ème vaccination de rappel chez les enfants âgées de 5 à 7 ans qui ont été vaccinés précédemment selon ce schéma vaccinal (3–5–12 mois) semble donc justifiée.

La persistance des anticorps protecteurs contre l'hépatite B a pu être montrée pour au moins 3,5 ans chez plus de 90% d'enfants à qui ont été administrées 4 doses d'Infanrix hexa. Les concentrations en anticorps n'étaient pas différentes de celles observées dans une autre cohorte qui avait reçu 4 doses d'un vaccin monovalent contre l'hépatite B.

L'efficacité du composant Hib d'Infanrix hexa a été étudiée dans une grande étude de surveillance post-commercialisation en Allemagne. Sur une période de 7 ans, l'efficacité des composants Hib de deux vaccins hexavalents, dont l'un était Infanrix hexa, était de 89,6% après une primovaccination complète et de 100% après une primovaccination complète avec rappel (indépendamment du vaccin Hib utilisé pour la primovaccination).

D'après une analyse de sensibilité conservative, si tous les cas d'infections à Haemophilus étaient inclus, y compris ceux pour lesquels un typage n'était pas connu ou n'avait pas été réalisé, l'effet protecteur s'élevait à 74,7% (IC à 95% 19,4%–94,6%) dans un groupe qui ne comprenait que des personnes pas complètement immunisées, c'est-à-dire un groupe ayant reçu la dose pendant la 2ème année mais pas complètement immunisé. L'efficacité estimée du vaccin sous cette hypothèse était de 89,8% (IC à 95% 77,1%–95,4%) après une primovaccination complète et de 98,2% (IC à 95% 87,2%–99,7%) après une primovaccination complète avec rappel.

Proportion des enfants avec des titres d'anticorps au-dessus de la valeur «cut-off» un mois après la primovaccination avec Infanrix hexa

Anticorps (cut-off)	3–5 mois N= 530 %	2–3–4 mois N= 196 %	2–4–6 mois N= 1693 %	3–4–5 mois N= 1055 %	6–10–14 mois N= 265 %
Anti-diphtérie (0,1 UI/ml)**	98,0	100	99,8	99,7	99,2
Anti-tétanos (0,1 UI/ml)**	100	100	100,0	100,0	99,6

Anti-PT (5 EL.U/ml)	99,5	100	100	99,8	99,6
Anti-HAF (5 EL.U/ml)	99,7	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,0	100	100	99,7	98,9
Anti-HBs (10 mUI/ml)**	96,8	99,5	98,9	98,0	98,5*
Anti-polio type 1 (dilution au 1/8)**	99,4	100,0	99,9	99,7	99,6
Anti-polio type 2 (dilution au 1/8)**	96,3	97,8	99,3	98,9	95,7
Anti-polio type 3 (dilution au 1/8)**	98,8	100,0	99,7	99,7	99,6
Anti-PRP (Hib) (0,15 µg/ml)**	91,7	96,4	96,6	96,8	97,4

N= nombre d'enfants.

* Dans un sous-groupe d'enfants n'ayant pas reçu de vaccin hépatite B à la naissance, 77,7% des enfants avaient des titres anti-HBs ≥10 mUI/ml.

** Valeur «cut-off» généralement reconnue indiquant un effet protecteur.

Proportion des enfants avec des titres d'anticorps au-dessus de la valeur «cut-off» un mois après la vaccination de rappel avec Infanrix hexa

Anticorps (cut-off)	Vaccination de rappel à l'âge de 11 mois, quand la primovaccination a été faite selon un schéma vaccinal 3–5 mois N= 532 %	Vaccination de rappel pendant la 2ème année de vie, quand la primovaccination a été faite selon un schéma vaccinal en 3 doses N= 2009 %
Anti-diphtérie (0,1 UI/ml)**	100,0	99,9
Anti-tétanos (0,1 UI/ml)**	100,0	99,9
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100,0	99,9
Anti-HAF (5 EL.U/ml)	100,0	99,9
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,2	99,5
Anti-HBs (10 mUI/ml)**	98,9	98,4
Anti-polio type 1 (dilution au 1/8)**	99,8	99,9
Anti-polio type 2 (dilution au 1/8)**	99,4	99,9
Anti-polio type 3 (dilution au 1/8)**	99,2	99,9

Anti-PRP (Hib) (0,15 µg/ml)**	99,6	99,7

N= nombre d'enfants.

** Valeur «cut-off» généralement reconnue indiquant un effet protecteur.

Pharmacocinétique
Sans objet.

Données précliniques
Les résultats d'études précliniques conventionnelles portant sur la sécurité, la toxicité spécifique et répétée ainsi que la compatibilité des composants n'indiquent aucun risque particulier pour l'homme.

Remarques particulières
Incompatibilités
Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Durée de conservation
Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée après la mention «EXP» sur l'emballage.

Le vaccin doit être injecté immédiatement après sa reconstitution. Le vaccin reconstitué peut toutefois être conservé pendant 8 heures au maximum à température ambiante (+21 °C).

Stockage
Conserver au réfrigérateur (+2 °C – +8 °C), à l'abri de la lumière dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Ne pas congeler la suspension DTPa-HepB-IPV ni le vaccin reconstitué! Tout vaccin congelé doit être jeté.

Numéro d'autorisation
00640 (Swissmedic).

Présentation
Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) ser prête 1. (B)

Infanrix hexa (DTPa-HepB-IPV+Hib) ser prête 10. (B)

Titulaire de l'autorisation
GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee.

Fabricant
GlaxoSmithKline Biologicals SA, B-1330 Rixensart.

Mise à jour de l'information
Mars 2012.